

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 1 区分

【発行日】平成21年9月10日 (2009.9.10)

【公表番号】特表2009-500005(P2009-500005A)

【公表日】平成21年1月8日 (2009.1.8)

【年通号数】公開・登録公報2009-001

【出願番号】特願2008-517139(P2008-517139)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 0 7 K 16/28 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 0 7 K 16/46

C 0 7 K 16/18

C 1 2 N 5/00 B

A 6 1 K 39/395 C

A 6 1 P 35/00

G 0 1 N 33/53 Y

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/30

C 1 2 P 21/02 C

C 0 7 K 19/00

【手続補正書】

【提出日】平成21年6月12日 (2009.6.12)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

C 6 - B 1 D 2 抗体に結合された H E R 3 . H 3 抗体を含む組成物。

【請求項 2】

前記 C 6 B 1 D 2 抗体に結合された H E R 3 . H 3 抗体が融合タンパク質である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

第 2 の抗体に結合された第 1 の抗体を含む組成物であって、ここで、該第 1 の抗体と該第 2 の抗体とは異なるエピトープに対して特異的に結合し、該第 1 の抗体は、E G F R、H E R 2 / n e u、H E R 3、および H E R 4 からなる群より選択される上皮成長因子受容

体タンパク質ファミリーの1つのメンバーの上にある少なくとも1つのエピトープに対する結合特異性を有しており、そして該第2の抗体は、該第1のエピトープとは異なる、EGFR、HER2/neu、HER3、およびHER4からなる群より選択されるタンパク質の上にあるエピトープである、上皮成長因子受容体タンパク質ファミリーの1つのメンバーの上にある第2のエピトープに対する結合特異性を有しており、該第1の抗体は、配列番号27、配列番号28、配列番号29、配列番号30、配列番号31、配列番号32、配列番号33、配列番号34、配列番号35、配列番号36、および配列番号37からなる群より選択される核酸配列を含むベクターによってコードされる3VH CDRおよび3VL CDRを含む、組成物。

【請求項4】

前記抗体が、配列番号27、配列番号28、配列番号29、配列番号30、配列番号31、配列番号32、配列番号33、配列番号34、配列番号35、配列番号36、および配列番号37からなる群より別々に選択される2つの核酸配列を含むベクターによってコードされる、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

前記抗体が、配列番号38、配列番号39、配列番号40、配列番号41、配列番号42、配列番号43、配列番号44、配列番号45、配列番号46、配列番号47、配列番号48、配列番号49、配列番号50、配列番号51、配列番号52、配列番号53、配列番号54、配列番号55、配列番号56、および配列番号57からなる群より選択されるポリペプチドをコードする核酸配列を含むベクターによってコードされる、請求項3に記載の組成物。

【請求項6】

前記抗体が、配列番号38、配列番号39、配列番号40、配列番号41、配列番号42、配列番号43、配列番号44、配列番号45、配列番号46、配列番号47、配列番号48、配列番号49、配列番号50、配列番号51、配列番号52、配列番号53、配列番号54、配列番号55、配列番号56、および配列番号57からなる群より選択されるポリペプチドをコードする核酸配列からなる群より別々に選択される2つの核酸配列を含むベクターによってコードされる、請求項3に記載の組成物。

【請求項7】

前記ベクターはさらに、配列番号37のポリペプチドをコードする核酸を含む、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

薬学的に許容される担体を含む、請求項1、2または3のいずれか1項に記載の組成物。

【請求項9】

ガンを処置するための請求項6に記載の組成物。

【請求項10】

前記ガンが、乳ガン、結腸ガン、卵巣ガン、子宮内膜ガン、胃ガン、膵臓ガン、前立腺ガン、および唾液腺ガンからなる群より選択される、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

エフェクターに結合させられた、請求項3に記載の組成物の抗体を含むキメラ部分。

【請求項12】

前記キメラ部分が融合タンパク質である、請求項10に記載のキメラ部分。

【請求項13】

請求項1、2または3のいずれか1項に記載の組成物の抗体をコードする核酸配列を含む、ベクター。

【請求項14】

プラスミド、コスミド、ファージ、およびウイルスからなる群より選択される、請求項13に記載のベクター。

【請求項15】

前記ベクターが、配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列

番号 6、配列番号 7、配列番号 8、配列番号 9、配列番号 10、および配列番号 14 からなる群より選択される核酸配列を含む、請求項 13 に記載のベクター。

【請求項 16】

前記ベクターが、配列番号 27、配列番号 28、配列番号 29、配列番号 30、配列番号 31、配列番号 32、配列番号 33、配列番号 34、配列番号 35、配列番号 36、および配列番号 37 からなる群より選択されるポリペプチドをコードする核酸配列を含む、請求項 13 に記載のベクター。

【請求項 17】

請求項 13 に記載のベクターで形質転換された、宿主細胞。

【請求項 18】

HER3 に対する結合特異性を有している第 1 のアームと、HER2/neu に対する結合特異性を有している第 2 のアームを含む、二重特異的単鎖 Fv 抗体 ALM。

【請求項 19】

HER3 の上にある 2 つの異なるエピトープに対する結合親和性を有している第 1 のアームと第 2 のアームとを含む、二重特異的単鎖 Fv 抗体 ALF。

【請求項 20】

ガンを処置するための医薬の製造における、請求項 1、2 もしくは 3 のいずれか 1 項に記載の組成物または請求項 11 に記載のキメラ部分の、使用。

【請求項 21】

前記ガンが、乳ガン、結腸ガン、卵巣ガン、子宮内膜ガン、胃ガン、膵臓ガン、前立腺ガン、および唾液腺ガンからなる群より選択される、請求項 20 に記載の使用。

【請求項 22】

ガンを処置するための医薬の製造における、請求項 1、2 もしくは 3 のいずれか 1 項に記載の組成物または請求項 11 に記載のキメラ部分の使用であって、該医薬は、化学療法薬、外部線照射、標的化させられた放射性同位元素、およびシグナル伝達阻害因子からなる群より選択される他の細胞毒性薬と組み合わせて投与されることを特徴とする、使用。

【請求項 23】

EGFR、HER2/neu、HER3、および HER4 からなる群より選択される上皮成長因子受容体タンパク質ファミリーに由来する受容体を保有している細胞を特異的に死滅させるための医薬の製造における、請求項 1、2 もしくは 3 のいずれか 1 項に記載の組成物または請求項 11 に記載のキメラ部分の使用。

【請求項 24】

前記細胞が、乳ガン、結腸ガン、卵巣ガン、子宮内膜ガン、胃ガン、膵臓ガン、前立腺ガン、および唾液腺ガンからなる群より選択されるガン細胞である、請求項 23 に記載の使用。

【請求項 25】

上皮成長因子受容体タンパク質ファミリーの 1 つ以上のメンバーを発現している細胞または組織を検出するための医薬の製造における、請求項 1、2 もしくは 3 のいずれか 1 項に記載の組成物または請求項 11 に記載のキメラ部分の使用であって、組成物中の抗体が検出可能な標識に結合させられる、使用。

【請求項 26】

前記検出可能な標識が、放射体、陽電子放射体、MRI 標識、および蛍光標識からなる群より選択される、請求項 25 に記載の使用。

【請求項 27】

上皮成長因子受容体タンパク質ファミリーの 1 つ以上のメンバーを発現している細胞または組織が、ガン細胞または組織である、請求項 25 に記載の使用。

【請求項 28】

上皮成長因子受容体タンパク質ファミリーの 1 つ以上のメンバーを発現している細胞または組織が、乳ガン、結腸ガン、卵巣ガン、子宮内膜ガン、胃ガン、膵臓ガン、前立腺ガン、または唾液腺ガンからなる群より選択されるガン細胞あるいは組織である、請求項 27

に記載の使用。